



entidad mexicana de acreditación a.c.

ACREDITA
A

CAYCER INGENIERÍA Y METROLOGÍA, S.A.S.

**BATALLA DE PUEBLA, No. 3643, INT. D, COL. EL TAPATÍO,
C.P. 45588, SAN PEDRO TLAQUEPAQUE, JALISCO.**

Como Laboratorio de Calibración.

*De acuerdo a los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018
ISO/IEC 17025:2017, para las actividades de evaluación de la conformidad en:*

Mediciones Especiales*

**Acreditación No: ME-57
Vigente a partir del: 2025-02-26**

El cumplimiento de los requisitos de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 ISO/IEC 17025:2017 por parte de un laboratorio significa que el laboratorio cumple tanto los requisitos de competencia técnica como los requisitos del sistema de gestión necesarios para que pueda entregar de forma consistente resultados técnicamente válidos. Los requisitos del sistema de gestión de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 ISO/IEC 17025:2017 están escritos en un lenguaje que corresponde con las operaciones de un laboratorio y satisfacen los principios de la Norma ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos" y además son afines a sus requisitos pertinentes."

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

**María Isabel López Martínez
Directora General**



***En el alcance establecido en el Anexo Técnico establecido correspondiente 24LM0123**
Siempre que se presente este documento como evidencia de acreditación, deberá estar acompañado del anexo técnico. Para verificar el estatus de la vigencia de este certificado, consultar la página de ema.

FOR-LAB-011-01

mariano escobedo n° 564
col. anzures, 11590
ciudad de méxico
tel. (55) 91484300
www.ema.org.mx

CAYCER INGENIERÍA Y METROLOGÍA, S.A.S.

**BATALLA DE PUEBLA, No. 3643, INT. D, COL. EL TAPATÍO,
C.P. 45588, SAN PEDRO TLAQUEPAQUE, JALISCO**

*Ha sido acreditado como Laboratorio de Calibración para los servicios de medición bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración, para el área de **Mediciones Especiales***

Acreditación Número: ME-57

Fecha de acreditación: 2025/02/26

Fecha de emisión: 2025/02/26

Número de referencia: 24LM0123

Trámite: Acreditación inicial

El alcance para realizar las calibraciones es de conformidad con:

Método o procedimiento: Autoclave, Refrigerador, Congelador, Ultra Congelador, Habitaciones, cuartos, recintos, almacenes con o sin control de temperatura, Incubadoras, hornos, Baños con recirculado, de lecho fluidizado, baño maría, Campanas de flujo laminar.
Signatarios autorizados
Nombre
Miguel Angel Cervantes Estrella
Carlos Roberto Sánchez Juárez
Julio Cesar Tejeda Aguilar

Ver Anexo A (Tabla CM ME-57)

Notas para la interpretación del anexo A:

- I. **Sistema bajo prueba:** Es el sistema de medida, medio, equipo o instrumento de medición analítica que será calificado.
- II. **Magnitud, Intervalo de Medida:** Es el conjunto de magnitudes en las que será evaluado el sistema bajo prueba y el punto o los valores mínimo y máximo del intervalo acreditado del servicio de medición.
- III. **Tipo de servicio:** Especifica el alcance o etapas del proceso de calificación.

mariano escobedo n° 564
col. anzures, 11590
ciudad de méxico
tel. (55) 91484300
www.ema.org.mx

Número de referencia: 24LM0123

- IV. **Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia:**
Propiedad física, química, biológica o técnica relevante para la utilización final del sistema bajo prueba que será evaluada dentro de las etapas del proceso de calificación.
- V. **Incertidumbre expandida de medida:** Se declara el valor de incertidumbre expandida que el laboratorio puede alcanzar durante la prestación del servicio de medición.
- VI. **Método de referencia:** Es la norma, especificación o, referencia normativa utilizada por el laboratorio para prestar el servicio de calificación específico para el sistema bajo prueba.
- VII. **Patrón de referencia usado en la calificación:**
- **Instrumentos de medida:** Se informa el patrón o patrones de referencia que el laboratorio utiliza para realizar el servicio de calificación o medición.
 - **Fuente de trazabilidad metrológica:** Es el origen inmediato de la trazabilidad del patrón o patrones de referencia usados en la calificación, los cuales están asociados con el servicio de medición bajo el alcance de la Capacidad de Medición.

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.



María Isabel López Martínez
Directora General

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación

ACREDITACIÓN

ME-57

Fecha de emisión:
2025-02-26
Revisión: 00

I	II	III	IV	V	VI	VII		IX
						Instrumentos de medida	Fuente de trazabilidad	
Sistema bajo prueba	Magnitud, intervalo de medida.	Tipo de servicio	Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia	Incertidumbre expandida de medida (Contribución del laboratorio)	Método de referencia	Instrumentos de medida	Fuente de trazabilidad	Observaciones
Autoclave	Temperatura: 120 °C a 130 °C Presión: P-44 103.4 kPa a 206.8 kPa	Calificación de diseño (CD, DO), Calificación de instalación (CI, IQ), Calificación de operación (CO, DO), Calificación de desempeño (CF, PQ), Caracterización Metrológica (CM)	Característica medida: Desviación al punto de control Uniformidad Fluctuación Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Valores promedio, mínimo y máximo durante el tiempo para lograr una estabilidad Valores promedio, mínimo y máximo durante el período de etapa estable Letalidad por calor-húmedo	Temperatura: 0.1 °C a 0.2 °C 0.1 °C a 0.2 °C 3.9 kPa a 23.9 kPa	PMS-01: Realización de servicios de mediciones especiales PMS-02: Elaboración de la documentación de mediciones especiales PMS-03: Revisión de registros, informes de resultados y documentación de los servicios de mediciones especiales, basados en: FOR-IC-011-00, FEUN 12a edición (Capítulo sistemas críticos-nutrición, pág. 463 a 719)	Registadores de temperatura con función de adquisición de datos de 1 a 20 canales Incertidumbre: 0.11 °C a 0.12 °C	Temperatura: T-22 Presión: P-44 H9HH-H10	
Refrigerador	Temperatura: -10 °C a 15 °C	Calificación de diseño (CD, DO), Calificación de instalación (CI, IQ), Calificación de operación (CO, DO), Calificación de desempeño (CF, PQ), Caracterización Metrológica (CM)	Característica medida: Desviación al punto de control Uniformidad Fluctuación Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Valores promedio, mínimo y máximo durante el tiempo para lograr una estabilidad Tempo de pérdida y recuperación de condiciones -Por apertura y cierre de puerta (s) -Por simulación de falla Temperatura media céntrica	Temperatura: 0.1 °C a 0.2 °C 0.21 °C a 0.21 °C	PMS-01: Realización de servicios de mediciones especiales PMS-02: Elaboración de la documentación de mediciones especiales PMS-03: Revisión de registros, informes de resultados y documentación de los servicios de mediciones especiales, basados en: FOR-IC-011-00, DKO-A-5.7	Termogémetros datalogger Intervalo de medida: -140 °C a 70 °C Incertidumbre: 0.20 °C a 0.20 °C Registadores de temperatura con función de adquisición de datos de 1 a 20 canales Incertidumbre: 0.11 °C a 0.12 °C	Temperatura: T-225	
Congelador	Temperatura: -34 °C a -10 °C	Calificación de diseño (CD, DO), Calificación de instalación (CI, IQ), Calificación de operación (CO, DO), Calificación de desempeño (CF, PQ), Caracterización Metrológica (CM)	Característica medida: Desviación al punto de control Uniformidad Fluctuación Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Valores promedio, mínimo y máximo durante el tiempo para lograr una estabilidad Tempo de pérdida y recuperación de condiciones -Por apertura y cierre de puerta (s) -Por simulación de falla Temperatura media céntrica	Temperatura: 0.13 °C a 0.13 °C	PMS-01: Realización de servicios de mediciones especiales PMS-02: Elaboración de la documentación de mediciones especiales PMS-03: Revisión de registros, informes de resultados y documentación de los servicios de mediciones especiales, basados en: FOR-IC-011-00, DKO-A-5.7	Registadores de temperatura con función de adquisición de datos de 1 a 20 canales Incertidumbre: 0.11 °C a 0.12 °C	Temperatura: T-225	
Ultra Congelador	Temperatura: -80 °C a -30 °C	Calificación de diseño (CD, DO), Calificación de instalación (CI, IQ), Calificación de operación (CO, DO), Calificación de desempeño (CF, PQ), Caracterización Metrológica (CM)	Característica medida: Desviación al punto de control Uniformidad Fluctuación Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Valores promedio, mínimo y máximo durante el período de etapa estable	Temperatura: 0.42 °C a 0.42 °C	PMS-01: Realización de servicios de mediciones especiales PMS-02: Elaboración de la documentación de mediciones especiales PMS-03: Revisión de registros, informes de resultados y documentación de los servicios de mediciones especiales, basados en: FOR-IC-011-00, DKO-A-5.7	Registadores de temperatura con función de adquisición de datos de 1 a 20 canales Incertidumbre: 0.41 °C a 0.41 °C	Temperatura: T-38	
Habitaciones, cuartos, recintos, almacenes con control de temperatura	Temperatura: -34 °C a 30 °C Humedad relativa: 20 %H.R. a 80 %H.R.	Calificación de diseño (CD, DO), Calificación de instalación (CI, IQ), Calificación de operación (CO, DO), Calificación de desempeño (CF, PQ), Caracterización Metrológica (CM)	Característica medida: Desviación al punto de control Uniformidad Fluctuación Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Valores promedio, mínimo y máximo durante el período de etapa estable	Temperatura: 0.21 °C a 0.21 °C Humedad relativa: 1.3 %H.R. a 2.3 %H.R.	PMS-01: Realización de servicios de mediciones especiales PMS-02: Elaboración de la documentación de mediciones especiales PMS-03: Revisión de registros, informes de resultados y documentación de los servicios de mediciones especiales, basados en: FOR-IC-011-00, DKO-A-5.7 WHO technical report series, No.861, 2011 May 2015 Annex 3: model guidance for the storage and transport of time- and temperature sensitive pharmaceutical products	Termogémetros datalogger Intervalo de medida: -40 °C a 70 °C y (0.41 °C a 1.00 %H.R.) Incertidumbre: (0.20 °C a 0.20 °C) y (1.3 %H.R. a 2.3 %H.R.)	Temperatura: T-225 Humedad relativa: H-98	
Incubadoras, hornos	Temperatura: 20 °C a 150 °C	Calificación de diseño (CD, DO), Calificación de instalación (CI, IQ), Calificación de operación (CO, DO), Calificación de desempeño (CF, PQ), Caracterización Metrológica (CM)	Característica medida: Desviación al punto de control Uniformidad Fluctuación Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Valores promedio, mínimo y máximo durante el tiempo para lograr una estabilidad Tempo de pérdida y recuperación de condiciones -Por apertura y cierre de puerta (s) -Por simulación de falla	Temperatura: 0.13 °C a 0.13 °C	PMS-01: Realización de servicios de mediciones especiales PMS-02: Elaboración de la documentación de mediciones especiales PMS-03: Revisión de registros, informes de resultados y documentación de los servicios de mediciones especiales, basados en: FOR-IC-011-00, DKO-A-5.7	Registadores de temperatura con función de adquisición de datos de 1 a 20 canales Incertidumbre: 0.11 °C a 0.12 °C	Temperatura: T-225	

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación

ACREDITACIÓN

ME-57

Fecha de emisión:
Revisión:

2025-02-26
Revisión: 00

I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
Servicio de Caracterización			Patrón de referencia utilizado en la caracterización					
Sistema bajo prueba	Magnitud, intervalo de medida.	Tipo de servicio	Propiedad metrologica o característica medida de acuerdo al método de referencia	Incertidumbre expandida de medida (Contribución del laboratorio)	Método de referencia	Instrumentos de medida	Fuente de trazabilidad	Observaciones
Banco con recirculado, de lecho fluidizado, baño maría	Temperatura: -30 °C a 150 °C	Calificación de diseño (CD, DO), Calificación de instalación (CI, IQ), Calificación de operación (CO, OO), Calificación de desempeño (CP, PQ), Caracterización Metrología (CZIR)	Característica medida: Desviación al punto de control Uniformidad Estabilidad Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Valores promedio, mínimo y máximo durante el período de etapa estable Tiempo para lograr una estabilidad Valores promedio, mínimo y máximo durante el período de etapa estable Monitoreo de la temperatura en áreas clasificadas	Temperatura: 0.13 °C a 0.13 °C	PMS-01: Realización de servicios de mediciones especiales PMS-02: Elaboración de la documentación de mediciones especiales PMS-03: Revisión de registros, informes de resultados y documentación de los servicios de mediciones especiales basados en: FOR-IC-011-00, ISO 14644-3 cleanrooms and associated controlled environments part 3 test methods	Registadores de temperatura con función de adquisición de datos de 1 a 20 canales Incertidumbre: 0.11 °C a 0.12 °C	Temperatura: T-225	
	Monitoreo de temperatura: -10 °C a 40 °C			Temperatura: 0.20 °C a 0.20 °C	PMS-01: Realización de servicios de mediciones especiales	Termohigrómetros datalogger Intervalo de medida: -10 °C a 40 °C	Temperatura: T-225	
	Monitoreo de humedad relativa: 20 %H.R. a 90 %H.R.		Monitoreo de la humedad relativa en áreas clasificadas	Humedad relativa: 1.3 %H.R. a 2.3 %H.R.	PMS-02: Elaboración de la documentación de mediciones especiales PMS-03: Revisión de registros, informes de resultados y documentación de los servicios de mediciones especiales basados en: FOR-IC-011-00, ISO 14644-3 cleanrooms and associated controlled environments part 3 test methods	Termohigrómetros datalogger Intervalo de medida: 0 %H.R. a 100 %H.R., Incertidumbre: (1.3, %H.R. a 2.3 %H.R.)	Humedad relativa: H-98	
	Concentración de partículas totales: ≥ 0.5 µm		Conteo de partículas totales (nivel de limpieza)	Concentración de partículas: 20 % a 20 %	PMS-01: Realización de servicios de mediciones especiales PMS-02: Elaboración de la documentación de mediciones especiales PMS-03: Revisión de registros, informes de resultados y documentación de los servicios de mediciones especiales basados en: FOR-IC-011-00, ISO 14644-3 cleanrooms and associated controlled environments part 3 test methods	Contador de partículas laser marca: PMS Modelo: Laser II 310A Intervalo de medida: 0.3 µm a 25 µm Tolerancia: 20 % a 30 %	Concentración de partículas: AE-40	
Campanas de flujo laminar.	Velocidad del aire: 0.38 m/s a 20 m/s	Calificación de diseño (CD, DO), Calificación de instalación (CI, IQ), Calificación de operación (CO, OO), Calificación de desempeño (CP, PQ)	Velocidad del flujo de aire	Velocidad: 0.016 m/s a 0.21 m/s	PMS-01: Realización de servicios de mediciones especiales PMS-02: Elaboración de la documentación de mediciones especiales PMS-03: Revisión de registros, informes de resultados y documentación de los servicios de mediciones especiales basados en: FOR-IC-011-00, ISO 14644-3 cleanrooms and associated controlled environments part 3 test methods	Anemómetro de paleta marca: Anemómetro marca: UNI-T, modelo: UT382 Intervalo de medida: 0.25 m/s a 30 m/s Incertidumbre: 0.16 m/s a 0.21 m/s	Flujo volumétrico: FL-54	
	Intensidad luminica: 100 lx a 4500 lx		Intensidad luminica en el área de trabajo	Intensidad luminica: 1 % a 1 %	PMS-01: Realización de servicios de mediciones especiales PMS-02: Elaboración de la documentación de mediciones especiales PMS-03: Revisión de registros, informes de resultados y documentación de los servicios de mediciones especiales basados en: NOM-035-STPS-2008	Luminómetro marca: UNI-T, modelo: UT382 Intervalo de medida: 20 lx a 30000 lx Incertidumbre: 1 % a 1 %	Óptica: OP-28-S1	
	Nivel de ruido: 65 dB a 130 dB		Nivel de ruido en el área de trabajo	Nivel de ruido: 0.14 dB a 0.17 dB	PMS-02: Elaboración de la documentación de mediciones especiales PMS-03: Revisión de registros, informes de resultados y documentación de los servicios de mediciones especiales basados en: NOM-011-STPS-2001	Soniómetro marca: UNI-T, modelo: UT383 Intervalo de medida: 30 dB a 130 dB Incertidumbre: 0.12 dB a 0.15 dB	Acústica: A-13	

Nota: * El laboratorio cuenta con la capacidad de realizar las calibraciones señaladas en sitio bajo condiciones no controladas, las incertidumbres expandidas consideras dichos efectos y podrían resultar mayores a las expresadas en la presente tabla de CMs.

Lo autorizo por conducto de los siguientes signatarios:

1. Miguel Ángel Cervantes Estrella
2. Roberto Sánchez Juárez
3. Aldo Oscar Rojas Aguilar

Atentamente


María Isabel López Martínez
Directora General